



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁴ : A61B 17/18, A61F 2/28</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 86/ 03666 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. Juli 1986 (03.07.86)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP85/00710 (22) Internationales Anmeldedatum: 16. Dezember 1985 (16.12.85) (31) Prioritätsaktenzeichen: P 34 45 738.0 (32) Prioritätsdatum: 14. Dezember 1984 (14.12.84) (33) Prioritätsland: DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: DRAENERT, Klaus (DE/DE); Gabriel-Maxstr. 3, D-8000 München 90 (DE). (74) Anwalt: HERMANN, Gerhard; Vossius Vossius Tauchner Heunemann Rauh, Siebertstr. 4, P.O. Box 86 07 67, D-8000 München 86 (DE). (81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p>		<p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>
<p>(54) Title: IMPLANT INTENDED TO BONE REINFORCEMENT AND TO ANCHORING OF TIREFONDS, IMPLANTS AND IMPLANT PARTS</p>		
<p>(54) Bezeichnung: IMPLANTAT ZUR KNOCHENVERSTÄRKUNG UND VERANKERUNG VON KNOCHENSCHRAUBEN, IMPLANTATEN ODER IMPLANTATTEILEN</p>		
<p>(57) Abstract</p> <p>An implant (10) intended to the reinforcement and/or consolidation of bones and/or to the anchoring of tirefonds is configured like a pin so that it is expandable and/or swellable and/or lockable in another way into the bones. The implant (10) presents preferably on its outer face annular beads (16) and inside a female thread (20) enabling to screw the tirefonds. The implant (10) enables to improve the tensile strength when anchoring the tirefonds.</p> <p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Implantat (10) zur Armierung und/oder Verstärkung von Knochen und/oder zur Verankerung von Knochenschrauben. Das Implantat (10) ist in Form eines Dübels derart ausgebildet, dass es im Knochen aufspreizbar und/oder aufquellbar und/oder auf andere Weise verblockbar ist. Das Implantat (10) weist vorzugsweise an seiner Aussenseite ringartige Wülste (16) und im Inneren ein Innengewinde (20) zum Einschrauben der Knochenschrauben auf. Mit dem Implantat (10) lässt sich die Zugfestigkeit bei der Verankerung von Knochenschrauben verbessern.</p> <div data-bbox="990 1249 1421 1890"> </div>		

BEST AVAILABLE COPY

BEST AVAILABLE COPY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT Österreich	FR Frankreich	ML Mali
AU Australien	GA Gabun	MR Mauritien
BB Barbados	GB Vereinigtes Königreich	MW Malawi
BE Belgien	HU Ungarn	NL Niederlande
BG Bulgarien	IT Italien	NO Norwegen
BR Brasilien	JP Japan	RO Rumänien
CF Zentrale Afrikanische Republik	KP Demokratische Volksrepublik Korea	SD Sudan
CG Kongo	KR Republik Korea	SE Schweden
CH Schweiz	LI Liechtenstein	SN Senegal
CM Kamerun	LK Sri Lanka	SU Soviet Union
DE Deutschland, Bundesrepublik	LU Luxemburg	TD Tschad
DK Dänemark	MC Monaco	TG Togo
FI Finnland	MG Madagaskar	US Vereinigte Staaten von Amerika

- 1 -

1
"Implantat zur Knochenverstärkung-und Verankerung von Kno-
chenschrauben, Implantaten und Implantatteilen"

- 5 Die Erfindung betrifft ein Implantat zur Armierung und/oder Verstärkung von Knochen und/oder zur Verankerung von Knochen-
schrauben.

Bei Knochenfrakturen und Knochendefekten kann man ver-
10 schiedene Heilungsformen erkennen. Nach dem histologi-
schen Bild unterscheidet man die sogenannte spontane Knochenheilung von der primär knöchernen oder auch angiogenen Heilung.

Die wesentlichen Unterschiede bestehen darin, daß bei der spontanen Knochenheilung Knorpel und Faserbindegewebe gebil-
15 det wird, das durch Umdifferenzierung in Geflechtknochen- und Lamellenknochengewebe umgewandelt wird, während bei der primär angiogenen Knochenheilung aufgrund der hohen mechanischen Stabilität bei großen Defekten primär Geflechtknochen bzw. bei kleinen Spalten direkt Lamellenknochen gebildet wird.

20 Die Vorteile der primär angiogenen Knochenheilung liegen in der verkürzten Heilungszeit, d.h. in der früh erreichten knöchernen Überbrückung, die eine sehr frühe Mobilisation und Übungsstabilität garantiert.

25 Bei der konservativen Frakturbehandlung kommt es weitgehend zu spontaner Knochenheilung und deshalb auch oft zu Komplikationen, wie einer verzögerten oder ausgebliebenen Knochenheilung oder Pseudarthrosenbildung.

30 Primär knöcherne oder primär angiogene Knochenheilung kann in der Regel nicht ohne operative Versorgung und stabile Fixation mit Schrauben und Platten erreicht werden. Die mechanische Stabilität garantierende interfragmentäre Kompression wird erreicht durch Vorspannung der Platte mit
35 einem Plattenspanngerät oder durch die sogenannte dynamic compression plate und durch die interfragmentäre Schraube,

1 insbesondere eine Schraube mit Zug- und Gleitloch oder
aber auch durch sog. "fixateurs externes".
Diese Operationstechniken wurden im wesentlichen durch die
Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen erarbeitet. Das
5 histologische Bild dieser Knochenheilung ist die callus-
freie bzw. callusarme primär angiogene Knochenheilung mit
Durchbauung der Havers'schen Systeme in Höhe des Fraktur-
spaltes.

10 Die im Knochen verankerten Knochenschrauben finden in kom-
pakten Rindenknochen mit vorgeschnittenem Gewinde einen
festen Halt. In den metaphysären Knochenabschnitten, die von
einem Schwammknochen ausgefüllt sind, finden sogenannte
Spongiosaschrauben Anwendung, deren Gewinde weit ausladen
15 und eine nahezu rechtwinklige Druckauflage aufweisen und
sich in den Knochenbälkchen verhaken sollen.

Zugversuche und Drehmomentmessungen zeigen jedoch, daß der
spongiöse Knochen der Metaphysen und der gelenknahen Ab-
20 schnitte den Schrauben keinerlei Widerstand bietet und die
Schrauben in dem nachgebenden Spongiosaknochen keine Zug-
wirkung entfalten können. Die durch die Schrauben erzeugte Zugspannung
wird innerhalb einiger Sekunden abgebaut; die Schrauben
verhelfen zu keiner mechanischen Fixation der Fragmente, da sie
25 keiner interfragmentäre Kompression ausüben. Dies ist vor allem
dort von entscheidender praktischer Bedeutung, wo es darauf
ankommt, ungünstige Frakturspalte durch interfragmentären
Schraubenzug aufeinander zu fixieren, wie dies z.B. bei bestimm-
ten Formen von Schenkelhalsfrakturen notwendig ist. Die Fol-
30 ge ungenügender Fixation in diesem Bereich ist oftmals die
Nekrose des gesamten Epiphysenabschnittes, nämlich der Schenkelhals-
kopfnekrose, die oft schon bei jungen Patienten einen
prothetischen Ersatz erforderlich macht. Die sogenannten
Spongiosaschrauben finden lediglich bei sehr jungen
35 Individuen in dem spongiösen Knochen der Metaphysen Halt,
so daß für die Dauer einiger Minuten eine echte Zugspannung
nachgewiesen werden kann.

Bei älteren und alten Menschen kommt es sehr oft zu einer Rarefizierung der Knochenbälkchen, so daß normale Schrauben auch im Kompaktaknochen keinen Halt mehr finden. In der Praxis wurde in diesem Fall oft versucht, die Osteosynthese mit Platten und Schrauben durch einen Verbund mit Knochenzement zu verstärken, indem die Markhöhle mit Knochenzement ausgegossen und im aushärtenden Zement die Knochenschrauben fixiert wurden. Der Nachteil dieses Verfahrens liegt vor allem bei jüngeren Patienten darin, daß der Knochenzement nicht mehr entfernbar ist und als Fremdkörper für den Rest des Lebens im Markhöhlenabschnitt verweilt.

Ähnliche Probleme ergeben sich bei der Behandlung von Epiphysenverschlüssen. Bei einseitigen Epiphysenfrakturen, als deren Folge sehr oft ein ungleiches Wachstum in Kauf genommen werden muß, kann kontralateral die Epiphysenfuge ebenfalls verblockt werden. Die Schraubenfixation genügt zwar manchmal, um dieses Ergebnis zu erreichen, oft wird jedoch durch ungleichen Schraubenzug nur ein Teilverschluß der Epiphysenfuge erreicht, was ein Schiefwachstum zur Folge hat.

Ähnlich gelagerte Probleme treten ebenfalls auf bei der Durchführung von Arthrodesen, d.h. künstlich herbeigeführten Ge-

1 lenkversteifungen in Fällen, in denen eine Gelenkbeweglich-
keit zugunsten einer Gelenkstabilität nicht mehr wünschens-
wert ist. Solche Arthrodesen konnten bisher mit Schrauben
5 nur selten erreicht werden, da die Schrauben mit der Zeit
auslockerten.

Eine ähnlich gelagerte Problematik liegt darin, drohende
Einbrüche tragender Epiphysenstrukturen oder drohende Schen-
kelhalskopfnnekrosen, an die sich meist die vollständige Zer-
10 störung des Hüftgelenkes anschließt, zu vermeiden; beispiels-
weise posttraumatisch eingedrückte Knochenpartien zu unter-
stützen oder anzuheben oder abgerissene knöcherne Sehnen-
ansätze oder Bandinsertionen wieder zu reinserieren.

15 Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, ein chirurg-
gisches Material bereitzustellen, das eine sichere Fixie-
rung von Knochenschrauben und Platten insbesondere in den
gelenknahen Abschnitten des Knochens gewährleistet und
mit dem gefährdete oder eingedrückte Knochenpartien unter-
20 stützt werden können.

Diese Aufgabe wird insbesondere durch die Merkmale der Pa-
tentansprüche gelöst.

25 Die Erfindung geht von dem Grundgedanken aus, ein Implantat
bereitzustellen, das nach dem Einbringen in einen Knochen
dessen Armierung, Unterstützung und/oder Verstärkung be-
wirkt und das sowohl im umgebenden Knochen einen festen
Halt findet als auch seinerseits beispielsweise eine einge-
30 drehte Schraube langfristig zugfest aufnimmt. Der feste Halt
im Knochen wird insbesondere dadurch gewährleistet, daß das
Implantat sich entweder durch Eindrehen einer Schraube auf-
spreizt oder ausdehnt oder daß es aufgrund seiner Material-
eigenschaften durch Kontakt mit Körperflüssigkeit im Knochen aufquillt
35 oder aber selbst eingedreht wird; auf diese Weise wird ein
Verhaken, Verblocken oder allgemein Festsitzen des als Im-
plantat eingebrachten chirurgischen Materials gewährleistet.

- 1 Vorzugsweise ist die äußere Oberfläche des Implantates
strukturiert, beispielsweise durch Schlitze und/oder Perfo-
rationen. Mit zunehmender Strukturierung wird die Verankerung
des Implantats im Knochen verbessert und die Zugfestigkeit,
5 wie die zum Herausziehen einer im Implantat verankerten
Schraube erforderliche Kraft, erhöht.

- Vorzugsweise ist das Implantat in Form eines Hohlkörpers
ausgebildet. Durch Eindrehen einer Knochenschraube oder
10 Verblocken eines Keils oder Zapfens oder eines Knochen-
zylinders, wie eines Knorpelknochenzylinders oder Band-
knochenzylinders, oder durch Einstecken, Einschrauben oder
Einspritzen eines austauschbaren Medikamententrägers und/
oder Strahlentherapieträgers kann der Hohlkörper fest im Kno-
15 chen verankert werden. Das Lumen des Hohlkörpers weist
zu diesem Zweck eine geeignete Innenstruktur auf. Die Innen-
struktur kann beispielsweise ein Innengewinde oder eine
gewindeähnliche Struktur für eine Knochenschraube oder eine
grobe, unregelmäßige Strukturierung mit Erhebungen und Ver-
20 tiefungen sein, durch die ein eingeführter Keil oder Zylin-
der festgehalten und der Hohlkörper beim Einführen aufge-
dehnt wird. Besonders bevorzugt weist das Implantat die
Form eines strukturierten, einseitig geschlossenen Hohl-
zylinders auf. Insbesondere ein derartiges Implantat wird
25 nachstehend auch als Knochendübel bezeichnet.

- Die erfindungsgemäßen, dübelartigen Implantate kommen über-
all da zur Anwendung, wo Osteotomien oder Frakturen den Be-
30 reich der Epiphyse und Metaphyse betreffen. Der Knochendübel
wird durch ein Bohrloch in das jeweils kontralaterale Frag-
ment plaziert und anschließend die Knochenschraube mit Unter-
legscheibe eingedreht. Der Knochendübel sitzt danach sicher
und fest in seiner Frakturhälfte und trägt so zum Aufbau der
35 erforderlichen interfragmentären Kompression bei. Vorzugs-
weise ist der Innendurchmesser des Dübels etwas kleiner als
der Außendurchmesser der einzudrehenden Spongiosaschraube,
beispielsweise beträgt die Differenz etwa 2 mm. Auf diese

1 Weise wird der Dübel beim Eindrehen der Schraube auf-
spreizt und besonders stabil in der Spongiosa verblockt.
Eine derart fixierte Spongiosaschraube weist eine beträcht-
lich erhöhte Langzeit-Zugfestigkeit auf, was sich anhand
5 von Ausziehversuchen feststellen läßt.

Mit dem erfindungsgemäßen Knochendübel lassen sich auch bei
ungünstigen Frakturspalten die einzelnen Fragmente mechanisch
fixieren; dadurch wird beispielsweise bei Schenkelhals-
10 frakturen eine Nekrose des Epiphysenabschnittes verhindert.
Mit dem erfindungsgemäßen Dübel-Implantat finden auch norma-
le Spongiosaschrauben selbst in der rarefizierten Spongiosa
des Schenkelhalskopfes bei älteren Menschen genügend Halt,
und durch die stabile Verschraubung läßt sich die Fehlergebnis-
15 rate beträchtlich senken. Bei Verwendung des erfindungsge-
mäßigen Dübel-Implantats genügen auch bei komplizierten Fraktur-
typen meist zwei oder drei Schrauben, um zu einer stabilen
Schraubenfixation zu kommen.

20 Auch bei der Behandlung von Epiphysenverschlüssen und ein-
seitigen Epiphysenfrakturen kann durch Verwendung des er-
findungsgemäßen Knochendübels ein so hoher Druck in der
Epiphysenfuge erzeugt werden, daß eine gleichmäßige Verknöche-
rung der Wachstumsfuge erfolgt.

25 Das erfindungsgemäße Dübel-Implantat ermöglicht weiterhin
eine sichere Verblockung der Schrauben im rarefizierten,
osteoporotischen Knochen bei älteren und alten Menschen, so
daß auch in diesen Fällen auf eine Verbundosteosynthese unter
30 Verwendung von Knochenzement zum Fixieren der Knochenschrau-
ben verzichtet werden kann.

Mit dem erfindungsgemäßen Dübel-Implantat gelingt es auch,
durch Verschrauben Arthrodeseen durchzuführen, da durch die
35 Verankerung der Schrauben im Implantat im Gelenkspalt derart
hohe Drücke erzeugt werden, daß eine sofortige Verknöcherung
einsetzt und die Durchbauung des Gelenkes mit knöchernen
Strukturen erreicht werden kann.

1 Eine weitere Indikation der erfindungsgemäßen Dübel-Implantate
besteht in der Unterstützung von vom Einbrechen bedrohten Seg-
menten, wie beispielsweise dem sphärischen Sektor des Schen-
kelhalskopfes bei der Kopfnekrose. Hierbei wird vorteilhaft-
5 terweise eine Knochenschraube aus demselben Material wie
das Implantat in den Dübel eingeschraubt, so daß der
sphärische Sektor abgestützt wird. Auf diese Weise kann bei-
spielsweise mit einem oder zwei Dübel-Implantaten die voll-
ständige Ausheilung der drohenden Kopfnekrose erreicht wer-
10 den. Die Kombination aus Schraube und Dübel-Implantat stützt
die tragenden Epiphysenstrukturen wie ein Säulenfundament.

Eine besondere Applikationsform besteht für die mit einem
Antibiotikum, wie Gentamycin bestückten Dübel-Implantate.
15 Diese Implantate dienen nicht nur der stabilen Fixation und
Verankerung von Knochenschrauben, sondern auch als sogenann-
te Drug-Applikatoren zur Bekämpfung des Osteitisinfektes.

Bei Bandausrissen und Reinsertionen von Sehnen und Apophysen
20 sowie Epikondylen dient das erfindungsgemäße Dübel-Implantat
direkt als Anker im spongiösen Knochen. Als besondere Indika-
tionen treten hierzu beispielsweise noch Pfannenfixation
bei Endoprothesen, Trochanterfixation bei Endoprothesen
oder Trochanterfixation bei Reoperationen sowie allgemein die
25 Verankerung von Komponenten künstlicher Gelenke, die einge-
schraubt oder verblockt werden.

Eine besondere Dübelform stellt ein außen und innen struktu-
rierter Hohlzylinder dar, der geeignet ist, Knochenzylinder,
30 Knorpelknochenzylinder, Bandknochenzylinder stabil im Implantat
zu fixieren. Sind diese Dübel perforiert und bestehen sie aus
einem resorbierbaren Material, so führen sie zu einem schnellen
knöchernen Einheilen des Transplantates oder reinserierten
Knochenzylinders. Es können mit solchen Knochenzylindern in Ver-
35 bindung mit den Dübeln Frakturspalte knöchern überbrückt werden.

- 1 Die erfindungsgemäßen Dübel-Implantate können aus verschiede-
nen Materialien hergestellt werden, beispielsweise aus Me-
tall oder aus Kunststoff, vorzugsweise aus einem bioverträg-
lichen Kunststoff mit genügend großer mechanischer Festigkeit
5 und Widerstandsfähigkeit.

Kunststoffdübel lassen sich besonders einfach und mit genauen
Abmessungen auf mechanische Weise durch Fräsen oder aus ge-
eigneten Kunststoffen im Spritzgußverfahren herstellen. Be-
vorzugte Kunststoffe sind beispielsweise High density poly-
10 ethelne, Polyacetate, Teflon, Polyester, Polymethane, Kohlen-
stoff oder Verbunde dieser Kunststoffe mit Keramiken, Bio-
gläsern und Apatiten.

- 15 Die bevorzugten Formen und Gestaltungen derartiger Kunststoff-
dübel, insbesondere ihre inneren und äußeren Konturen und
Profile werden nachstehend noch näher erläutert.
Metall- oder Kunststoffimplantate weisen allerdings den Nach-
teil auf, daß sie entweder als Fremdkörper im Körper belas-
20 sen werden oder mit der Schraube wieder entfernt werden müs-
sen, was aber nach Heilung der Fraktur zur zumindest teil-
weisen Zerstörung des gebildeten Spongiosagerüsts führt.
Nicht resorbierbare Kunststoff- oder Metaldübel können des-
halb vorwiegend bei älteren oder alten Menschen Verwendung
25 finden, beispielsweise bei Schenkelhalsfrakturen. Insbeson-
dere für die Applikation von Knochenschrauben im Spongiosa-
bereich bei jüngeren Patienten werden vorzugsweise resor-
bierbare Materialien verwendet. Die Bereitstellung derarti-
ger resorbierbarer Materialien für Dübel-Implantate ist eben-
30 falls ein Gegenstand der vorliegenden Erfindung.

Das erfindungsgemäße resorbierbare chirurgische Material zur
Herstellung des erfindungsgemäßen Dübel-Implantates ist vor-
zugsweise auf der Basis von Polylactaten, Polyglykolaten,
35 Polypeptiden, Kollagenen, Apatiten oder resorbierbaren Kera-
miken oder aus Verbunden von zwei oder mehr Materialien aufge-
baut. Die vorstehenden resorbierbaren Materialien lassen sich

- 1 teilweise leicht verflüssigen und im Gieß- oder Spritzguß-
verfahren verarbeiten, wobei alle gewünschten Formen her-
stellbar sind. Es lassen sich auf diese Weise sehr stabile,
feste und widerstandsfähige Knochenimplantate herstellen,
5 die ebenso einfach zu strukturieren sind wie die mechanisch
hergestellten Kunststoffdübel.

- Vorzugsweise wird dem die resorbierbare Matrix des Implan-
ta-tes ausbildenden Basismaterial ein stabilisierender und
10 bioaktivierender Füller zugesetzt, der vorzugsweise aus
Hydroxylapatit oder resorbierbarem Trikalziumphosphat be-
steht, das gesintert oder geschlämmt ist. Der Füller wird
vorzugsweise mit einem Anteil von 5 bis 50 Gewichtsprozent
zugesetzt und führt zu einem beschleunigten Einbau des
15 Implantats und zu einem verstärkten Knochenanbau. Der Füller
kann beispielsweise zu der Schmelze des Basismaterials zu-
gegeben und entweder ausgegossen oder in einer Spritzform
unter Druck eingespritzt werden. Vorzugsweise wird der Fül-
ler als Kugeln mit einer Größe von etwa 10 bis 200 µm, vorzugsweise
20 zwischen 15 und 30 µm, zugesetzt. Der Füller sollte ein hohes Poren-
volumen aufweisen, wobei das Porenvolumen vorzugsweise etwa 25 bis
65 % seines Gesamtvolumens ausmacht, besonders bevorzugt mehr als 40%.

- Die vorstehenden resorbierbaren Materialien weisen den Vor-
25 teil auf, daß sie ^{im Kontakt mit der Körperflüssigkeit} quellfähig sind, wobei die Kollagene
noch stärkere Quellfähigkeit als die Polyglykolate aufwei-
sen. Durch diese Quellfähigkeit wird einerseits das Dübel-
implantat hervorragend mechanisch im Knochen verankert,
andererseits wird aufgrund der Quellung des Implantates das
30 Gewebe einer Querdehnung ausgesetzt, was zu einem weite-
ren, starken knochenbildungsinduzierenden Effekt führt.
Der durch die Dehnung des Implantats ausgeübte Reiz führt
zu einem erheblich beschleunigten Knochenanbau, wie bei-
spielsweise im Tierexperiment bestätigt wurde. Bereits nach
35 wenigen Tagen werden direkte Knochenappositionen auf der
Oberfläche des Implantates abgelagert und das Implantat
vollständig entlang seiner gesamten Oberfläche stabil
knöchern integriert. Eine in ein derartiges Dübel-Implantat

- 10 -

- 1 eingedrehte Knochenschraube weist gegenüber nicht gedübel-
ten Knochenschrauben im Auszugsversuch eine signifikant er-
höhte Zugfestigkeit auf. Die vorstehenden resorbierbaren
Materialien sind innerhalb von etwa 90 Tagen weitgehend
5 resorbiert.

Um besonders stabile Implantate zu erzielen, kann das
Implantatmaterial durch eine Armierung in Form von Fasern,
Fasernetzen oder Geweben verstärkt werden, die ebenfalls
10 aus einem resorbierbaren oder nicht-resorbierbaren Material
hergestellt werden kann.

In besonders vorteilhafter Weise kann dem erfindungsgemäßen
Implantatmaterial ein pharmazeutischer Wirkstoff, wie ein Anti-
15 biotikum, und/oder ein Zytostatikum und/oder ein "Bone morpho-
genetic protein" und/oder ein Hämostyptikum und/oder ein Hormon,
ein Chemotherapeutikum oder eine biologisch aktive Substanz
zugesetzt werden. Hierzu ist Polyglykolat als Basismaterial
besonders geeignet, da dessen Schmelztemperatur die Zerstörungs-
20 temperatur herkömmlicher Antibiotika, wie Gentamycin, nicht
übersteigt. Implantatdübel mit derartigen Zusätzen führen bei-
spielsweise bei Anwendung bei infizierten Pseudarthrosen nicht
nur zur stabilen mechanischen Fixation, sondern auch zur wirk-
samen Lokaltherapie des Infektes.

25 Das erfindungsgemäße Implantat kann verschiedene äußere Ge-
staltungen aufweisen. Es ist wesentlich, daß das Implantat
durch Aufspreizen, Dehnen oder Quellen in festen mechani-
schem Eingriff mit dem umgebenden Knochen kommt und den Kno-
chen dadurch unterstützt und/oder eine Knochenschraube ver-
30 ankern kann. Zur Verbesserung des mechanischen Eingriffes
ist die Außenfläche des Implantates vorzugsweise strukturiert,
beispielsweise durch Schlitzte, Vorsprünge und/oder Per-
forationen. Diese Strukturierung kann sich sowohl in Axial-
35 richtung des Implantats, d.h. in der Richtung, in der das
Implantat in den Knochen eingebracht wird, als auch senk-
recht dazu in Umfangsrichtung des Implantats oder unter
einem beliebigen Winkel erstrecken.

-11 -

1 Die Strukturierung der Implantatoberfläche hat darüber-
hinaus den Vorteil, daß dadurch das Einwachsen des Knochens
induziert wird. Allgemein kann man die Struktur von Implan-
ten in Strukturen erster bis vierter Ordnung einteilen. Nach
5 dieser Definition entspricht die Struktur erster Ordnung dem
äußeren Implantatdesign, die Struktur zweiter Ordnung stellt
die Topographie des Implantats dar, beispielsweise besondere
Oberflächengestaltungen, wie wellenartige oder sägezahnarti-
ge Gestaltungen der Implantatabschnitte, die Struktur dritter
10 Ordnung umfaßt die Mikrostruktur der Oberfläche im Milli-
meter- oder Submillimeter-Bereich, und die Struktur vierter
Ordnung stellt die Ultrastruktur der Oberfläche mit Struk-
turelementen in einer Größenordnung von etwa 10 - 200 μm , vorzugsweise
20 - 30 μm dar. Für optimale Knochenbildung und Knocheneinwuchs sind
15 hierbei insbesondere die Strukturen dritter und vierter Ord-
nung maßgebend, und die erfindungsgemäßen Implantate weisen
vorzugsweise eine Oberflächenstruktur dritter und vierter
Ordnung auf.

20 Wenn das erfindungsgemäße Implantat als einseitig geschlos-
sener, strukturierter Hohlzylinder ausgebildet ist, wird
die Struktur dritter Ordnung vorzugsweise durch mehrere rei-
fenartige Ringe oder Wülste um seinen Umfang ausgebildet.
Vorzugsweise sind mehrere dieser Wülste in Axialrichtung des
25 Zylinders regelmäßig und unmittelbar übereinander angeord-
net, so daß sich etwa das Aussehen von übereinander geschich-
teten Reifen ergibt.

Der Durchmesser eines Reifenquerschnittes oder der Reifenabstand beträgt
30 etwa 200 bis 3000 μm , vorzugsweise etwa 500 bis 2000 μm , die dem Kno-
chen zugewandte Außenseite der Ringe ist etwa halbkreisförmig
ausgebildet.

Alternativ zu dieser Ausgestaltung oder zusätzlich dazu kann
35 auch eine Strukturierung in Form von Kugeln oder Kugelab-
schnitten, wie Halbkugeln mit einem Durchmesser von etwa 200
bis 2000 μm vorgesehen sein.

- 12 -

- 1 Zu einem beschleunigten Knocheneinwuchs kommt es insbesondere dann, wenn größere Kugeln mit kleineren Kugeln kombiniert werden. Ein Durchmesser Verhältnis von 2:1 bis 3:1 ist besonders günstig. Beispielsweise können Kugeln mit einem
- 5 Durchmesser von 200 bis 1000 μm , im Mittel 1000 μm , mit Kugeln mit einem Durchmesser von 800 bis 3000 μm , im Mittel 1000 μm , vermischt sein. Vorzugsweise weisen die kleineren Kugeln einen Durchmesser von 300 bis 700 μm , besonders bevorzugt 450 - 550 μm , und die größeren Kugeln
- 10 einen Durchmesser von 800 bis 2000 μm , besonders bevorzugt 900 - 1200 μm auf. Dabei weisen die kleineren Kugeln einerseits und die größeren Kugeln andererseits vorzugsweise alle etwa den gleichen Durchmesser, also z.B. 500 μm und 1000 μm auf. Um die kleineren Kugelelemente kommt es schneller
- 15 zu einer Knochenanlagerung, während die tragenden Knochenge-
wölbe sich um die großen Kugelelemente ausbilden.

Die Oberflächen der Kugeln oder Kugelabschnitte oder der Wülste können mikrostrukturiert sein, wobei die Mikro-

20 strukturierung z.B. in Form von Kugeln oder Kugelabschnitten, wie Halbkugeln mit einem Durchmesser von 10 bis 50 μm , vorzugsweise 15 bis 30 μm ausgebildet ist.

Die Zwischenräume zwischen den größeren Kugeln oder Wülsten

25 und/oder die Oberfläche des Implantats können mit einer Beschichtungsmasse ausgefüllt bzw. bedeckt sein, die zusammen mit einer etwaigen Mikrostrukturierung der größeren Kugeln oder Wülste die Struktur IV. Ordnung des erfindungsgemäßen Implantates darstellt. Die Beschichtungsmasse besteht dabei

30 vorzugsweise aus einer organischen, meist resorbierbaren Matrix und anorganischen Füllerbestandteilen oder Füllkörpern.

Die Außenseite des Implantats kann entweder eine dicke Beschichtung mit einer Dicke von etwa 300 bis 2.000 μm oder

35 eine dünne Beschichtung mit einer Dicke von etwa 20 bis 300 μm aufweisen. Die Schicht kann entweder geschlossen sein und das Implantat vollständig umfassen oder nur Teile des Implantates

- 1 bedecken. Sie kann entweder direkt oder indirekt in einem Verbund aufgebracht sein.

Die Füllkörper bestehen vorzugsweise aus Kugelpartikeln mit
5 einem Durchmesser von 10 bis 200 μm , vorzugsweise 15 bis 50 μm , besonders bevorzugt 15 bis 30 μm . Insbesondere die größeren Partikel sind zur Erleichterung des Einwachsens des Knochens vorzugsweise porös und weisen ein Porenvolumen von etwa 25 bis 65 % auf. Die genannten Kugeln werden von Osteoblasten als
10 Basis erkannt und regen den Knocheneinwuchs an. Die Füllkörper bestehen vorzugsweise aus Tricalciumphosphat, Hydroxylapatit oder Bioglas.

Die Matrix der Beschichtung, die auch die Poren der hochporösen
15 Füllkörper auffüllen kann, besteht vorzugsweise aus einem Polypeptid, Polylactat, Polyclycolat oder einem deren Cokondensate, Gelatine, Kollagen und/oder Calciumverbindungen.

20 Zumindest ein Teil der Füllkörper kann in Form von Fasern mit einer Dicke von 100 bis 300 μm , vorzugsweise etwa 200 μm und einer Länge von vorzugsweise mehr als 2 bis 15 mm ausgebildet sein, wobei die bevorzugte Länge mindestens 3 mm und höchstens 10 mm und die optimale Länge etwa 4 bis 5 mm ist. Die faser-
25 förmigen Füllkörper verbessern die Stabilität und bestehen vorzugsweise aus den gleichen Materialien wie die kugelförmigen Füllkörper. Die Fasern, insbesondere nach dem Verstricken zu einem Gewebe, zur äußeren Armierung des Implantats dienen.

30 In der Beschichtung kann ebenfalls zusätzlich ein pharmazeutischer Wirkstoff, beispielsweise ein Antibiotikum enthalten sein.

Besonders bevorzugt ist eine Mikrostrukturierung in Form von
35 Kugeln in einem Verbund mit einer organischen Matrixschicht.

1 Die Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

5 Figur 1 einen Längsschnitt einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Implantates in Form eines Knochendü-
bels in schematischer Form,

Figur 2 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Knochen-
dübels, und

Figuren 3 bis 9 weitere erfindungsgemäße Implantate.

10

Das Implantat 10 gemäß Figur 1 weist die Form eines strukturierten Hohlzylinders mit einer Achse 12 auf. An seiner Spitze 14 ist der Knochendübel, um sein Einführen in den Knochen zu erleichtern, konusförmig ausgebildet, wobei der Konus mit
15 der Achse 12 vorzugsweise einen Winkel von etwa 45° einschließt.

Entlang seines Umfangs weist der Knochendübel mehrere, vorzugsweise etwa fünf oder mehr Ringe oder Wülste 16 auf, die in Axialrichtung unmittelbar übereinander geschichtet sind. Der Dübel weist somit im Längsschnitt an seinem Umfang eine aus aneinander gereihten Halbkreisen bestehende Profilierung auf. Der hintere Endabschnitt 18 des Implantates 10 ist ebenfalls
25 konusförmig ausgebildet, wobei der konusförmige Endabschnitt 18 mit der Achse 12 einen kleineren Winkel einschließt als die Spitze 14, beispielsweise etwa 10 bis 20°. Im Inneren des Implantates 10 ist ein Innengewinde 20 oder eine gewindeähnliche Struktur zum Einschrauben von Knochenschrauben, beispielsweise von Spongiaschrauben ausgebildet.
30

Das Dübelimplantat 10 gemäß Figur 1 weist vorzugsweise etwa die folgenden Abmessungen auf, die an die Abmessungen üblicher Spongiaschrauben angepaßt sind:

35

Länge l: 16 bis 32 mm

Außendurchmesser d_{a2} : 6 bis 7 mm

Durchmesser d_{a1} : 4 bis 5 mm

- ┌
Innendurchmesser d_1 : 2,5 bis 3,5 mm
Wulstabstand d : 0,5 bis 3,0 mm
1 Ganghöhe h : 2,5 bis 3 mm
Länge l_1 des Endabschnittes: 4 bis 6 mm
Wandstärke: 0,5 bis 2,5 mm
Der Ringdurchmesser ist etwas größer als der Wulstabstand d
5 (vgl. Punktierung in Fig. 1)
Die Abmessungen des Implantates hängen selbstverständlich vom Typ der zu verankernden Schraube oder von der Art des zu unterstützenden Knochens ab. Bei der Schraubenverankerung ist der Innendurchmesser des Implantates 10 vorzugsweise etwas
10 kleiner als der Durchmesser der Knochenschraube, so daß das Implantat 10 beim Einschrauben der Schraube aufgespreizt wird. In zusammengedrücktem Zustand beim Einführen des Implantats beträgt der Außendurchmesser d_{a2} etwa 4 bis 4,5 mm.
- 15 Das Implantat 10' gemäß Figur 2 entspricht weitgehend dem Implantat 10 gemäß Figur 1. Beim Implantat 10' ist der Endabschnitt 19 zylindrisch ausgebildet. Außerdem sind beim Implantat 10' Perforationen 22 auf seiner Außenfläche sichtbar. Zwischen den einzelnen Wülsten 16 kann das Implantat
20 10' kleine zylindrische Zwischenräume aufweisen.
- Die Implantate 10 und 10' gemäß Fig. 1 und 2 sind aus Trikalziumphosphat-Polyglykolat ausgebildet, wobei der Trikalziumphosphat-Anteil beispielsweise etwa 25 % beträgt.
- 25 Die Porosität der Oberfläche ist je nach Abkühlungsgeschwindigkeit abhängig von gasbildenden Zusätzen oder Gelen einstellbar. Sie kann aber auch durch die Gießform bis zur Struktur III. Ordnung reproduzierbar vorgegeben werden durch Zusatz von gasbildenden oder leicht verdampfenden Substanzen.
- 30
- Das Implantat 10A gemäß Fig. 3 weist ebenfalls die Form eines strukturierten Hohlzylinders mit fünf Wülsten 16, einem zylindrischem Endabschnitt 19 und einem halbkugelförmigen
35 vorderen Ende 30 auf. Ein in Längsrichtung des Implantats durchgehender Axialschlitz 32 erleichtert das Zusammendrücken des Implantats beim Einführen in den Knochen.

- 1 Das ebenfalls hohlzylinderförmige Implantat 10B gemäß Fig. 4 unterscheidet sich vom Implantat 10A dadurch, daß die Axial-schlitz 34 der einzelnen Wülste 16 in Umfangsrichtung zueinander versetzt sind.
- 5 Beim Implantat 10C gemäß Fig. 5 weist jeder Wulst 16 einen Querschlitz 36 auf, der sich in Umfangsrichtung des Implantats erstreckt.
- 10 Um das Einführen des Implantats in den Knochen und sein Aufspreizen oder Aufquellen im Knochen weiter zu erleichtern, können die in den Fig. 3 bis 5 dargestellten Axial- und Querschlitz in geeigneter Weise miteinander kombiniert werden.
- 15 Das Implantat 10D gemäß Fig. 6 ist ebenfalls als hohlzylinderförmiger Dübel ausgebildet. In seinem inneren Hohlraum nimmt das Implantat einen autologen Knochenzylinder 38 auf, der mit Hilfe des Dübels stabil im Knochen fixiert werden kann. Das Implantat 10D ist vorzugsweise resorbierbar ausgebildet,
- 20 so daß ein rasches knöchernes Einheilen des reinserierten Knochenzylinders möglich ist. Statt des Knochenzylinders 38 kann das Implantat 10D auch beispielsweise einen Medikamenten- und/oder Strahlentherapieträger aufnehmen.
- 25 Das Implantat 10E gemäß Fig. 7, das ebenfalls einen Längsschlitz 32 aufweist, ist aus einem Matrix-Kugelverbund aus sich berührenden Kugeln 40 aufgebaut. Der Kugelverbund wird durch die Beschichtungsmasse zusammengehalten.
- 30 Beim Implantat 10F gemäß Fig. 8 wird die in einem Verbund stehende Kugelpackung aus den Kugeln 40 von einem Netz 42 armiert. Das Netz 42 kann beispielsweise ebenfalls aus verstrickten Kugelketten oder aus zu einem Netz verbundenen extrudierten Fasern oder Fäden ausgebildet sein, die gegebenenfalls mit kleinen
- 35 Kugeln bestückt sind.

1 Beim Implantat 10G gemäß Fig. 9 sind zunächst lose Kugeln
40 in einem aus verstrickten Fasern oder Fäden ausgebildeten,
doppelwandigen Strumpfkäfig 42 gefangen. Durch Verdrehen des
Strumpfkäfigs 42 können die Kugeln in engen gegenseitigen
5 Kontakt gebracht werden. Nach dem Einbringen in den Knochen
quillt das Implantat auf und kann durch Eindrehen einer
Schraube oder Einführen eines Zylinders oder Keiles in sei-
nen inneren Hohlraum aufgespreizt und im Knochen verblockt
werden.

10 Die mit Kunststoffdübeln verankerten Knochenschrauben zeigen
im Versuch an Schweineepiphysen,
bei denen Osteotomien gesetzt worden waren, eine um mehr als
50 % erhöhte Zugfestigkeit. Dabei ist zu bemerken, daß die
15 Spongiosa der Schweineepiphysen eine sehr kompakte und feste
Knochenstruktur darstellt. Da die Zugfestigkeit der ohne Dü-
bel fixierten Spongiosaschrauben am menschlichen Knochen,
vor allem am älteren Knochen, nahezu Null ist, ergibt sich
bei der Verwendung der erfindungsgemäßen Dübel-Implantate zur
20 Verankerung von Spongiosaschrauben im menschlichen Knochen
eine beträchtliche Erhöhung der Zugfestigkeit, gegebenenfalls
um ein Vielfaches.

Im Tierversuch wird die Zugfestigkeit der Spongiosaschrau-
ben in Abhängigkeit von der Zeit dadurch gemessen, daß den
25 Schrauben Kraftmesser vorgeschaltet werden.

Mit resorbierbaren Dübeln ergeben sich von der Zugfestigkeit
her gesehen ähnliche Ergebnisse wie mit Kunststoffdübeln.

30 Die Beispiele erläutern die Erfindung anhand der Herstellung
von Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Implantate.

Beispiel 1

In einem Schmelztiegel werden 2g Polyglykolat-Granulat mit einigen Gramm bioverträglichem Weichmacher versetzt und bei ca. 130°C geschmolzen. In die heiße Schmelze gibt man 0,5g fein pulverisiertes Tricalciumphosphat und rührt solange, bis eine homogene Masse entsteht. Die heiße Schmelze wird anschließend in eine Metallform gegossen, die feinmechanisch aus Aluminium oder Messing gefräst wurde. Eine Dübelform mit einem Hohlzylinder mit Innengewinde wird in einfacher Weise dadurch hergestellt, daß man eine handelsübliche Knochenschraube, deren Gewinde um 1-2mm abgefräst wurde, in die mit heißer Schmelze gefüllte Metall-Gußform einpaßt. Nach Erkalten der Schmelze wird der Dübel mit der eingelegten Schraube von der Metallgußform befreit. Die Knochenschraube wird anschließend aus der erkalteten Schmelze herausgedreht.

Beispiel 2

Aus einem Block aus "High Density-Polyethylene" werden mechanisch mit einer Fräse die gewünschten wulstförmigen oder halbkugelförmigen Oberflächenstrukturen ausgefräst. Die Gestaltung des Hohlzylinders im Innern des Dübels erreicht man dadurch, daß man den Dübel an der betreffenden Stelle aufbohrt. Der auf diese Weise hergestellte Hohlzylinder weist kein Innengewinde auf. Eine gewisse Innenstruktur läßt sich jedoch einfach auf mechanischem Wege erzielen. Die zur Spreizung unbedingt erforderlichen Schlitzte werden durch Einsägen mit einem dünnen Sägeblatt erzielt.

Beispiel 3

Zur Herstellung eines Knochendübels mittels Spritzgußverfahren wird aus einem Polyglykolat-Granulat und einigen Gramm bioverträglichem Weichmacher in einer eigens dafür vorgesehenen Apparatur eine Schmelze hergestellt. Nach Erreichen einer homogenen Masse wird die flüssige Schmelze mittels Drucken um 20 bar in eine Spritzgußform eingespritzt und anschließend erkalten lassen. Die Porösität der Oberfläche kann durch die Abkühlgeschwindigkeit reguliert werden. Großporige Oberflächenstrukturen können durch Zusatz von Gelen oder leichter flüchtigen Reagentien erzeugt werden (Struktur IV. Ordnung), während die Strukturen II. und III. Ordnung am einfachsten durch Gestaltung der Gußform gelöst werden können.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Implantat zur Armierung und/oder Verstärkung von Knochen und/oder zur Verankerung von Knochenschrauben, Implantaten oder Implantatteilen d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t , daß es im Knochen aufspréizbar und/oder aufquellbar und/oder verblockbar und/oder in den Knochen einschraubbar ist.
2. Implantat nach Anspruch 1 , dadurch gekennzeichnet, daß seine Oberfläche strukturiert ist, z.B. durch Schlitzze (32,34,36) und/oder Perforationen (22) und/oder Erhebungen, Gewindegänge und/oder gewindeähnliche Erhebungen, Poren und/oder Mikrorauhigkeiten.
3. Implantat nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß es im wesentlichen als dübelartiger Hohlkörper (10) ausgebildet ist.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper im wesentlichen als Hohlzylinder (10) ausgebildet ist, der an seiner Außenseite mehrere, in

Axialrichtung des Hohlzylinders (10) übereinander angeordnete ringartige Wülste (16) und/oder sich berührende Kugeln (40) oder Halbkugeln trägt.

5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Profil der Wülste (16) etwa halbkreisförmig und/oder halbkugelförmig ist.
6. Implantat nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der Wülste (16) oder der Kugeln oder Halbkugeln etwa 200 bis 3.000 µm beträgt.
7. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Spitze oder ein halbkugelförmiges Ende (30) oder konisches Ende (14) aufweist.
8. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Innengewinde (20) und/oder Innenstruktur und/oder gewindeähnliche Innenstruktur aufweist.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß seine äußere Oberfläche mikrostrukturiert ist, wobei die Mikrostrukturierung vorzugsweise Kugeln oder Halbkugelflächen mit einem Durchmesser von 10 - 50 µm, vorzugsweise 20 - 30 µm aufweist.
10. Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Matrix des Implantats durch eingelagertes Tricalciumphosphat oder Hydroxylapatitpulver aufgeraut ist.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß es aus Metall und/oder anorganischen resorbierbaren oder nicht resorbierbaren Materialien und/oder aus resorbierbaren organischen Materialien und/oder aus Kunststoff und/oder aus Verbunden aus resorbierbaren und/oder nicht resorbierbaren anorganischen und/oder organischen Materialien besteht.

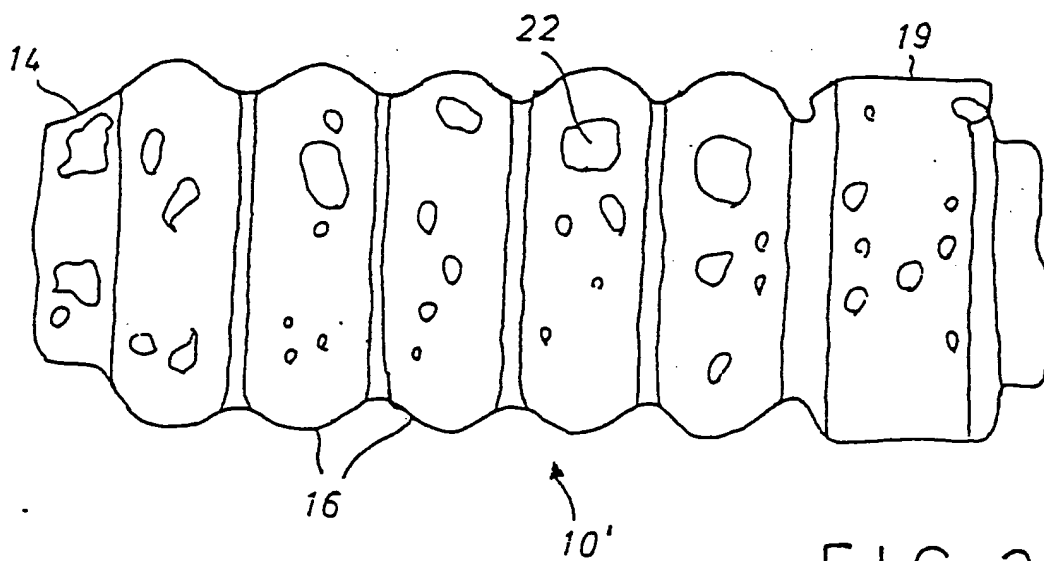
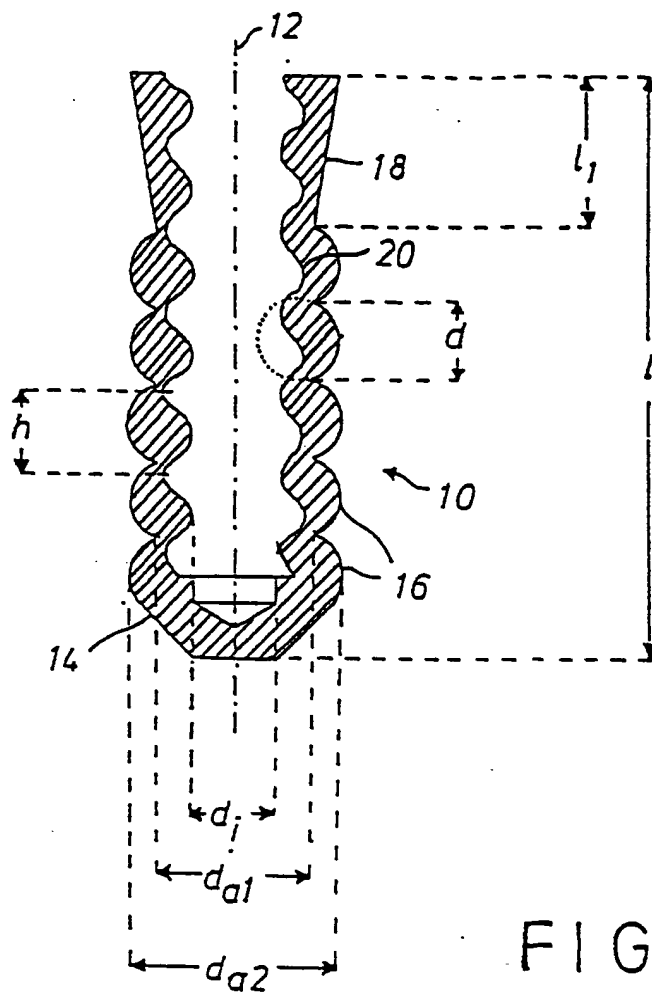
12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoff ein bioverträglicher Kunststoff mit hoher Festigkeit ist.
13. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das resorbierbare organische Material ein Stoff auf der Basis von Polylactaten, Polyglykolaten oder Polypeptiden oder Kollagenen oder aus Verbunden verschiedener organischer Materialien und/oder Verbunden aus organischen Materialien mit anorganischen resorbierbaren Materialien, wie Apatiten oder resorbierbaren Keramiken ist.
14. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das resorbierbare anorganische Material ein Apatit, ein Trikalziumphosphat oder eine resorbierbare Keramik ist.
15. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem Verbund aus einer resorbierbaren Matrix und einem Füller besteht, der vorzugsweise in Form eines resorbierbaren Trikalziumphosphates oder eines Hydroxylapatites beigelegt ist.
16. Implantat nach Anspruch 15, dadurch ausgezeichnet, daß der Füller in Form von Kugeln mit einer Größe von etwa 10 - 200 µm, vorzugsweise 20 - 30 µm ausgebildet ist.
17. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Material durch eine Faser-, Faser-⁽⁴²⁾netz- oder Gewebearmierung aus einem resorbierbaren oder nicht resorbierbaren Faden oder Nahtmaterial verstärkt ist.
18. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten ist.

- 22 -

19. Implantat nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß als pharmazeutischer Wirkstoff ein Antibiotikum und/oder ein Zytostatikum und/oder ein "Bone morphogenetic protein" und/oder ein Hämostyptikum und/oder ein Hormon enthalten ist.
20. Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß als Antibiotikum Gentamycin verwandt wird.
21. Implantat nach den Ansprüchen 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß es an der Außenseite in dicken und/oder dünnen Schichten beschichtet ist und daß die Schichten vorzugsweise aus einer organischen Matrix mit anorganischen Füllerbestandteilen bestehen.
22. Implantat nach den Ansprüchen 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß es an der Außenseite beschichtet ist und daß die Schicht aus einem Trikalziumphosphat, Bioglas oder Hydroxylapatit in geschlossener oder nicht geschlossener Form besteht und diese Schicht direkt oder indirekt in einem Verbund aufgebracht ist.
23. Implantat nach den Ansprüchen 21 und 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Matrix der organischen Beschichtung aus einem Kollagen, Polyglykolat, Polylactat oder einem Polypeptid besteht.
24. Implantat nach den Ansprüchen 21 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß in der Beschichtung ein pharmazeutischer Wirkstoff enthalten ist.
25. Implantat nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß als pharmazeutischer Wirkstoff ein Antibiotikum und/oder Zytostatikum und/oder "Bone morphogenetic protein" und/oder Hämostyptikum enthalten ist.

- 23 -

26. Implantat nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß als Antibiotikum Gentamycin verwandt wird.
27. Implantat nach den Ansprüchen 9 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß die Mikrostrukturierung durch Kugeln in einem Verbund mit einer Matrixschicht besteht und daß als Matrix ein organisches Material auf der Basis eines Kollagens, Polyglykolates, Polylactates oder eines Polypeptids verwandt wird.
28. Implantat nach den Ansprüchen 1 - 27, dadurch gekennzeichnet, daß Kugeln der Größe 500 - 5.000 μm , vorzugsweise 1.000 - 3.000 μm , in einem doppelwandigen Strumpfkäfig gefangen sind, so daß ein Lumen ausgebildet ist, in das eine Schraube eindrehbar oder ein Zylinder oder Keil verblockbar ist.



2/3

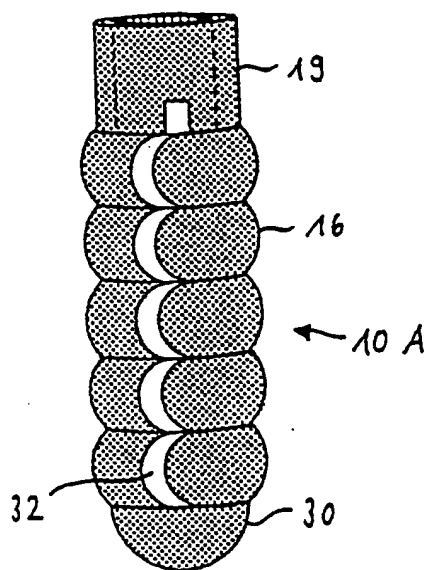


FIG. 3

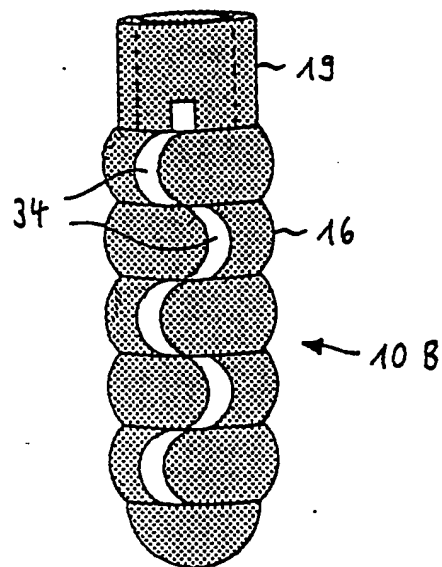


FIG. 4

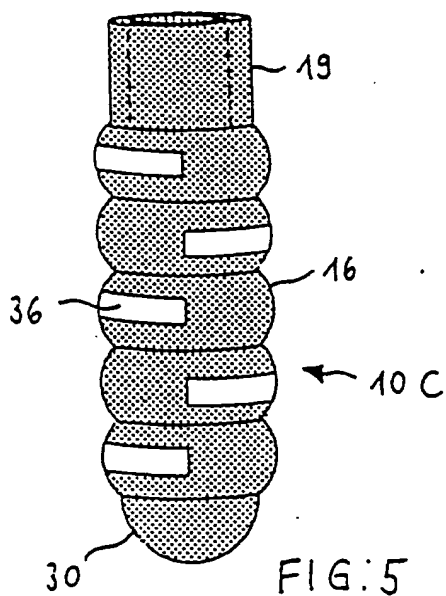


FIG. 5

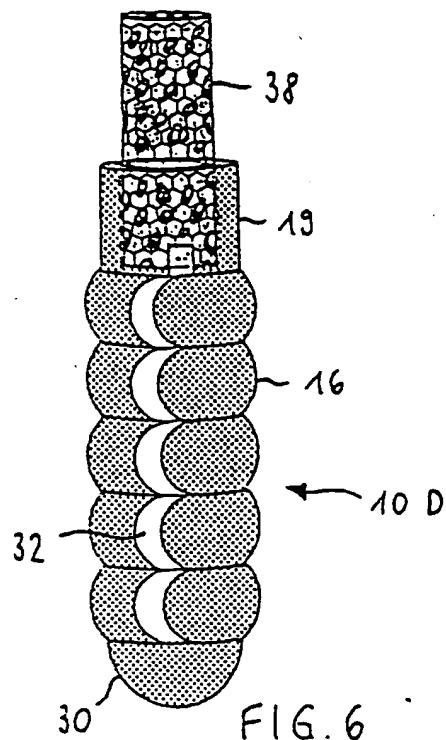
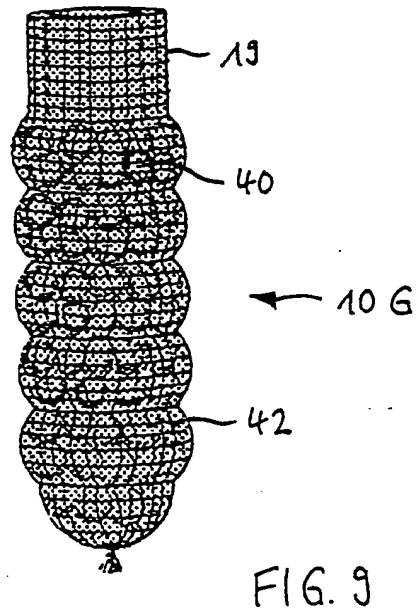
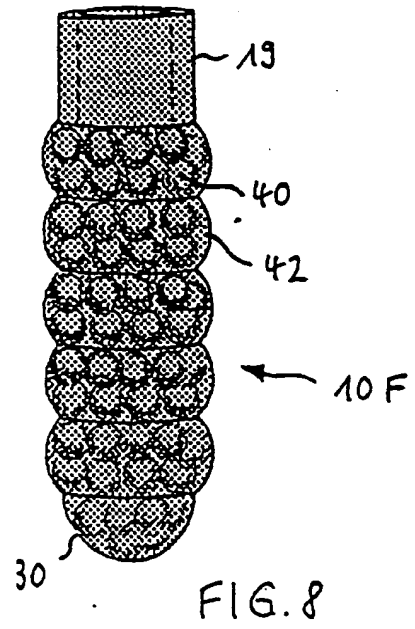
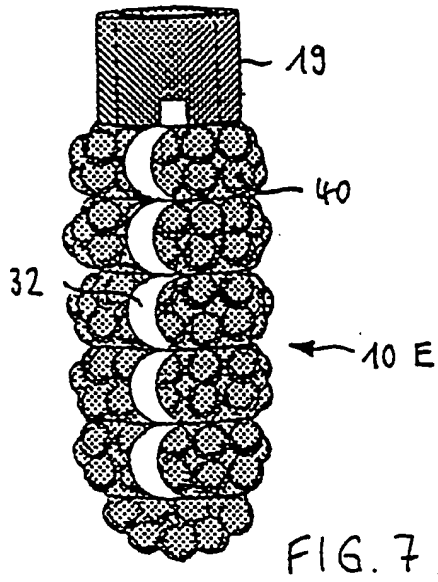


FIG. 6

3/3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 85/00710

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ⁶		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int. Cl. ⁴ : A 61 B 17/18; A 61 F 2/28		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int. Cl. ⁴	A 61 B; A 61 F	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹		
Category ⁹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X	GB, A, 2084468 (M.S.HUNT) 15 April 1982, see column 1, lines 7-37; figures 1, 4, 6	1-3
X	DE, A, 1965350 (A. FISHER) 01 July 1971, see column 4, claim	1-3
X	Engineering in Medicine, Vol. 11, No. 4, October 1982 D. Raftopoulos et al.: 'A proposed design for an expanding hip nail', see the whole article	1-3
X	EP, A, 0077868 (N. GODOLI) 04 May 1983, see abstract; figures	1-3
X	US, A, 2381050 (M.G.HARDINGE) 07 August 1945, see page 1, line 53 to page 2, line 27; figures	1-3
<p>⁹ Special categories of cited documents: ¹⁰</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"A" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search		Date of Mailing of this International Search Report
05 March 1986 (05.03.86)		28 May 1986 (38.05.86)
International Searching Authority		Signature of Authorized Officer
European Patent Office		

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

V. ☐ OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE :

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. ☐ Claim numbers _____, because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claim numbers _____, because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claim numbers _____, because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(a).

VI. ☒ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING :

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

- Claims 1-10, 27, 28 : Implant structure
- Claims 1, 11-17 : Implant material
- Claims 1, 18-20 : Containing pharmaceutical active substance
- Claims 1, 21-26 : Exterior coating

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.
2. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:

3. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:
1-10, 27, 28
4. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/EP 85/00710 (SA 11629)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 02/04/86

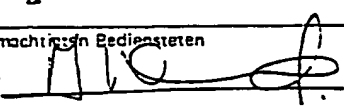
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB-A- 2084468	15/04/82	FR-A,B 2490483	26/03/82
		DE-A- 3138311	29/04/82
DE-A- 1965350	01/07/71	FR-A- 2064915	23/07/71
		US-A- 3678925	25/07/72
		CH-A- 532929	31/01/73
		GB-A- 1315220	02/05/73
		BE-A- 756717	01/03/71
		SE-B- 378063	18/08/75
EP-A- 0077868	04/05/83	None	
US-A- 2381050		None	

For more details about this annex :
see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 85/00710

I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int. Cl. ⁴ A 61 B 17/18; A 61 F 2/28		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. ⁴	A 61 B; A 61 F	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art [*]	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	GB, A, 2084468 (M.S. HUNT) 15. April 1982, siehe Spalte 1, Zeilen 7-37; Figuren 1,4,6 --	1-3
X	DE, A, 1965350 (A. FISHER) 1. Juli 1971, siehe Spalte 4, Patentanspruch --	1-3
X	Engineering in Medicine, Band 11, Nr. 4, Oktober 1982 D. Raftopoulos et al.: "A proposed design for an expanding hip nail", siehe den ganzen Artikel --	1-3
X	EP, A, 0077868 (N. GODOLI) 4. Mai 1983, siehe Zusammenfassung; Figuren --	1-3
X	US, A, 2381050 (M.G. HARDINGE) 7. August 1945, siehe Seite 1, Zeile 53 bis Seite 2, Zeile 27; Figuren -----	1-3
<p>[*] Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
5. März 1986		28 MAI 1986
Internationale Recherchenbehörde		Unterschrift des Bevollmächtigten Bediensteten
Europäisches Patentamt		H. VAN MOL 

WEITERE ANGABEN ZU BLATT 2

V. BEMERKUNGEN ZU DEN ANSPRÜCHEN, DIE SICH ALS NICHT RECHERCHIERBAR ERWIESEN HABEN¹

Gemäß Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe a sind bestimmte Ansprüche aus folgenden Gründen nicht Gegenstand der internationalen Recherche gewesen:

1. ☐ Ansprüche Nr., weil sie sich auf Gegenstände beziehen, die zu recherchieren die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
2. ☐ Ansprüche Nr., weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr., weil sie abhängige Ansprüche und nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) PCT abgefaßt sind.

VI. ☒ BEMERKUNGEN BEI MANGELNDER EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG²

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

- Patentansprüche 1-10, 27, 28 : Implantatstruktur
 - Patentansprüche 1, 11-17 : Implantatmaterial
 - Patentansprüche 1, 18-20 : Pharmazeutischer Wirkstoff enthalten
 - Patentansprüche 1, 21-26 : Aussenbeschichtung
1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
 2. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich der internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren gezahlt worden sind, nämlich
 3. ☒ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; sie ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:
1-10, 27, 28.
 4. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche eine Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde eine solche Gebühr nicht verlangt.

Bemerkung hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/EP 85/00710 (SA 11629)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 02/04/86

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
GB-A- 2084468	15/04/82	FR-A,B 2490483 DE-A- 3138311	26/03/82 29/04/82
DE-A- 1965350	01/07/71	FR-A- 2064915 US-A- 3678925 CH-A- 532929 GB-A- 1315220 BE-A- 756717 SE-B- 378063	23/07/71 25/07/72 31/01/73 02/05/73 01/03/71 18/08/75
EP-A- 0077868	04/05/83	Keine	
US-A- 2381050		Keine	

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang :
siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.